

DRI® ETHYL GLUCURONIDE APPLICATION
BECKMAN COULTER DxC 500 AU / 500i

Beckman Coulter -reagenssit, REF E0750310

Tämä määrittäminen on tarkoitettu etyyliglukuronidin kvalitatiiviseen ja semikvantitatiiviseen määrittämiseen ihmisen virtsasta, kun raja-arvona on 500 ng/ml.



Vain diagnostiseen in vitro -käyttöön
Rx Only

**Suunniteltu
käyttö**

Tämän asiakirjan tiedot on tarkoitettu täydentämään pakkausselostetta. Katso pakkausselosteen tiedot suunnitellusta käytöstä, reagenssien säilytyksestä, reagenssien valmistelusta, näytteenotosta, näytteiden valmistelusta, näytteiden säilytyksestä, laadunvalvonnasta ja muusta suorituskyvystä.

Tilaustiedot

Osa	Koko	Beckman Coulter -tilausnumero
DRI Ethyl Glucuronide -määrittäminen	1 x 18 ml	E0750310
DRI Ethyl Glucuronide- negatiivinen kalibraattori	1 x 25 ml	E0750311
DRI Ethyl Glucuronide 100 -kalibraattori	1 x 10 ml	E0750312
DRI Ethyl Glucuronide 500 -kalibraattori	1 x 10 ml	E0750313
DRI Ethyl Glucuronide 1000 -kalibraattori	1 x 10 ml	E0750314
DRI Ethyl Glucuronide 2000 -kalibraattori	1 x 10 ml	E0750315
DRI Ethyl Glucuronide 375 -kontrolli	1 x 25 ml	E0750316
DRI Ethyl Glucuronide 625 -kontrolli	1 x 25 ml	E0750317
AU-pullo	20 x 30 ml	63094

Tekninen tuki

Jos haluat teknistä tukea, ota yhteyttä paikalliseen Beckman Coulter -edustajaan.

Jatkuu seuraavalla sivulla

Reagenssien säilytys

Katso reagenssien säilytykseen liittyvät tiedot pakkausselosteesta.

Analysaattorin käyttö

Katso analysaattorin käyttöön liittyvät tiedot sen käyttöoppaasta. Katso kaikki reagenssien valmisteluun liittyvät tiedot pakkausselosteesta.

Anna reagenssin tasapainottua 15 minuuttia jääkaappilämpötilassa (2–8 °C), ennen kuin lisäät sen AU-pulloihin. Annostele R1-reagenssia ja R2-reagenssia asianmukaisesti AU-pulloihin seuraavassa taulukossa kuvatulla tavalla:

	AU-reagenssipullo	
DRI Ethyl Glucuronide -määrityspakkaus	R1-kammio	R2-kammio
Vasta-aine-/substraattireagenssi R1	Yksi pullo (30 ml)	
Entsyymikonjugaatti, reagenssi R2		Yksi pullo (30 ml)

Varoitus: nämä reagenssit on ohjelmoitava kiinteisiin paikkoihin. Älä käytä Thermo-reagenssipulloja suoraan AU-analysaattorissa.

Tulokset ja tietojen tulkinta

Näytteiden tulokset näytetään muodossa ng/ml.

Näytteiden valmistelu

Katso kaikki näytteiden valmisteluun liittyvät tiedot pakkausselosteesta. Tuoteseloste on saatavilla Thermo Fisher Scientific -sivustolla:

www.thermofisher.com

Kalibrointi

Käytä DRI Ethyl Glucuronide -kalibraattoreita. Kalibraattorit ovat nestemäisiä ja heti käyttövalmiita. Katso tiedot kalibraattoreiden pitoisuuksista pakkausselosteesta.

Reagenssin nimi: DRI Ethyl Glucuronide -määritys (kvalitatiivinen, vain 500 ng/ml:n raja-arvo)

Reagenssin tunniste 558

REF E0750310, DxC 500 AU / 500i Urine Settings

Kalibraattorin nimi: DRI Ethyl Glucuronide -kalibraattori, REF E0750313

TEST CONFIGURATION & CHEMISTRY DETAILS

Assay Name	Test	Rev	Discipline	Chemistry		
Test ID	ETG500		Calculated Result	☐		
LIS Code	ETG500		Result Type	Qualitative ▼		
UNITS AND RANGE SETTINGS						
Use Settings from	None ▼	Units	None ▼	Decimal Places	x ▼	Urine
Test Kind	General ▼	Revision	01	☒ Multi Reagent Switch		
Reagent Name	ETG	Reagent ID	558	☐ FSE Test		
ABB Name	ETG1N	Parameter Long Name	Ethyl Glucur 500 (Q) E0750310 ETG1N Urine			
Region	☐ US	☒ OUS	☒ AP	☐ JP	☒ EU	☐ Other

GENERAL PARAMETERS

SAMPLE VOLUME		REACTION OD LIMIT					
Sample Volume	25.0 µL	Low	-2.0000	High	3.0000		
Predilution Rate	1 ▼						
REAGENT VOLUME		REACTION BLANK OD LIMIT					
R1-1	57 µL	First: Low	-2.0000	High	3.0000		
R2-1	57 µL	Last: Low	-2.0000	High	3.0000		
		ANALYTICAL MEASURING RANGE					
		Low	100.00	High	2000.00		
WAVELENGTH		MANUFACTURER FACTOR					
Primary	340 nm	Secondary	410 nm	A	1	B	0
METHOD		REAGENT ONBOARD STABILITY					
FIXED ▼		31 Days				0 Hours	
REACTION SLOPE		LIH INFLUENCE CHECK					
+		☐ Perform LIH check					
MEASURING POINT		Lipemia				+	▼
Point 1: First	13	Last	17	Icterus	+	▼	
Point 2: First		Last		Hemolysis	+	▼	
Linearity Limit						%	
Lag Time Check		☐ Perform Lag Time Check					

Reagenssin nimi: DRI Ethyl Glucuronide -määritys (kvalitatiivinen, vain 500 ng/ml:n raja-arvo)

Reagenssin tunniste 558

REF E0750310, DxC 500 AU / 500i Urine Settings

Kalibraattorin nimi: DRI Ethyl Glucuronide -kalibraattori, REF E0750313, jatkuu

CALIBRATION PARAMETERS									
Base Unit	Decimal Place	Unit 1	Factor 1	Unit 2	Factor 2	Unit 3	Factor 3	Unit 4	Factor 4
None ▼	0	None ▼	0	None ▼	0	None ▼	0	None ▼	0

CALIBRATOR SPECIFIC

Calibration Type

Counts

Formula

MB Factor

Calibrator Name

Positive Cutoff

☐ SLOPE CHECK

Number of Levels

Slope Check

STABILITY AND INTERVAL

Reagent Blank Stability Days Hours

Interval

Calibration Stability Days Hours

Interval

CALIBRATION OD AND CONCENTRATION PARAMETERS

☐ Use highest calibrator for Upper AMR

	Calibrator Name	Conc	Factor Range Low	Factor Range High
Point 1	ETG CAL-3	500	-99999	99999
Point 2				
Point 3				
Point 4				
Point 5				
Point 6				
Point 7				

OD DELTA CHECK

☐ Reagent Blank

☐ Calibration

PROZONE CHECK PARAMETERS

☐ Logic Check 1

Check Points

Point 1
Point 2
Point 3

Decision Values

Value 1
Value 2
Value 3

Limit Points

Limit 1
Limit 2

Check Pattern

Pattern

☐ Logic Check 2

Check Points

Point 1
Interval

Limit Points

Limit 1
Limit 2

☐ Logic Check 3

Check Points

Point 1
Interval

Limit Points

Limit 1
Limit 2

Decision Values

Value 1
Value 2

TEST CONFIGURATION & CHEMISTRY DETAILS												
Assay Name		Test		Rev		Discipline		Chemistry				
Test ID		ETG500-				Calculated Result		☐				
LIS Code		ETG500-				Result Type		Semiquantitative ▼				
UNITS AND RANGE SETTINGS												
Use Settings from		None ▼		Units		ng/mL ▼		Decimal Places		x.xx ▼	Urine	
Test Kind		General ▼		Revision		01		☒ Multi Reagent Switch				
Reagent Name		ETG		Reagent ID		558		☐ FSE Test				
ABB Name		ETG2N		Parameter Long Name		Ethyl Glucur S/Q E0750310 ETG2N Urine						
Region		☐ US		☒ OUS		☒ AP		☐ JP		☒ EU		☐ Other
GENERAL PARAMETERS												
SAMPLE VOLUME		Sample Volume		25.0		μL		Dilution		0		μL
		Predilution Rate		1		▼						
REAGENT VOLUME		R1-1		57		μL		Dilution		0		μL
		R2-1		57		μL		Dilution		0		μL
WAVELENGTH		Primary		340		nm		Secondary		410		nm
METHOD		FIXED 1		▼								
REACTION SLOPE		+										
MEASURING POINT		Point 1: First		13				Last		17		
		Point 2: First						Last				
Linearity Limit						%						
Lag Time Check				☐ Perform Lag Time Check								
REACTION OD LIMIT		Low		-2.0000				High		3.0000		
REACTION BLANK OD LIMIT		First: Low		-2.0000				High		3.0000		
		Last: Low		-2.0000				High		3.0000		
ANALYTICAL MEASURING RANGE		Low		100.00				High		2000.00		
MANUFACTURER FACTOR		A		1				B		0		
REAGENT ONBOARD STABILITY				31		Days				0		Hours
LIH INFLUENCE CHECK		☐ Perform LIH check										
Lipemia		+		▼								
Icterus		+		▼								
Hemolysis		+		▼								

Reagenssin nimi: DRI Ethyl Glucuronide -määrittys (semikvantitatiivinen, vain
500 ng/ml:n raja-arvo),
REF E0750310, DxC 500 AU / 500i Urine Settings
Kalibraattorin nimi: DRI Ethyl Glucuronide -kalibraattorit, REF E0750311, E0750312, E0750313,
E0750314, E0750315, jatkuu

Reagenssin tunniste 558

CALIBRATION PARAMETERS

Base Unit	Decimal Place	Unit 1	Factor 1	Unit 2	Factor 2	Unit 3	Factor 3	Unit 4	Factor 4
ng/mL	2	None	0	None	0	None	0	None	0

CALIBRATOR SPECIFIC

Calibration Type

Counts

Formula

MB Factor

Calibrator Name

Positive Cutoff

☒ SLOPE CHECK

Number of Levels

Slope Check

STABILITY AND INTERVAL

Reagent Blank Stability Days Hours

Interval

Calibration Stability Days Hours

Interval

CALIBRATION OD AND CONCENTRATION PARAMETERS

☐ Use highest calibrator for Upper AMR

	Calibrator Name	Conc	OD Range Low	OD Range High
Point 1	ETG CAL-1	0.00	-2.00	3.00
Point 2	ETG CAL-2	100.00	-2.00	3.00
Point 3	ETG CAL-3	500.00	-2.00	3.00
Point 4	ETG CAL-4	1000.00	-2.00	3.00
Point 5	ETG CAL-5	2000.00	-2.00	3.00
Point 6				
Point 7				

OD DELTA CHECK

☐ Reagent Blank

☐ Calibration

PROZONE CHECK PARAMETERS

☐ Logic Check 1

Check Points

Point 1	0
Point 2	0
Point 3	0

Decision Values

Value 1	0
Value 2	0
Value 3	0

☐ Logic Check 2

Check Points

Point 1	0
Interval	1

Limit Points

Limit 1	0
Limit 2	27

☐ Logic Check 3

Check Points

Point 1	0
Interval	1

Limit Points

Limit 1	0
Limit 2	27

Check Pattern

Pattern

Lisätietoa

Tärkeää

Beckman Coulter ei valmista reagensseja eikä tee yksittäisille reagenssierille laadunvalvontaa tai muita testejä. Siten Beckman Coulter ei voi vastata saatujen tietojen laadusta, joka on riippuvainen reagenssin suorituskyvystä, mahdollisesta reagenssierien välisestä vaihtelusta tai valmistajan protokollamuutoksista.

Toimitusvauriot

Jos tuote saapui vaurioituneena, ilmoita asiasta Beckman Coulterin tekniseen tukeen.

© 2024 Thermo Fisher Scientific Inc. Kaikki oikeudet pidätetään. Kaikki tavaramerkit ovat Thermo Fisher Scientificin ja sen tytäryhtiöiden omistamia, ellei toisin ole määritely. AU-sarjan järjestelmät ovat Beckman Coulterin tavaramerkkejä.



 B-R-A-H-M-S GmbH, Neuendorfstrasse 25, 16761, Hennigsdorf, Germany

Loppu